Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale,, n. 216 del 15 settembre 2008 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 15 settembre 2008** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06 85081

N. 220

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi all'importazione parallela di medicinali per uso umano e di variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela dei seguenti medicinali:

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dei seguenti medicinali:

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Naprilene 20 mg»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 126 del 1º agosto 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale NAPRILENE 20 MG comprimidos dalla - SPAGNA - con numero di autorizzazione 58872 C.N. 653578-3

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA)

Denominazione e Confezione: NAPRILENE "20 mg compresse" 14 compresse
Codice IP: 037961012 (in base 10) 146H9M (in base 32)
Forma Farmaceutica : compressa
Composizione : una compressa contiene;
Principio attivo: Enalapril maleato 20 mg
Eccipienti: bicarbonato di sodio, lattosio monoidrato, amido di mais, amido pregelatinizzato,ferro ossido rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), stearato di magnesio.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione, dell'insufficienza cardiaca sintomatica e per la prevenzione dell'insufficienza cardiaca sintomatica in pazienti con disfunzione ventricolare sinistra asintomatica (trazione di eiezione ≤35%).

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine: - FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Masotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIP n° 037961012 - NAPRILENE "20 mg compresse" 14 compresse
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,33 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
5,5 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
AIP n° 037961012 - NAPRILENE "20 mg compresse" 14 compresse
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

08A06272

Autorizzazione all'importazione parrallela del medicinale «Angoron tablet 200 mg»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 127 del 1º agosto 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale ANGORON tablet 200 MG dalla GRECIA con numero di autorizzazione 3784/21-01-05

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA)

Denominazione e Confezione: ANGORON "200 mg compresse" 20 compresse
Codice IP: 038125011 (in base 10) 14CHGM (in base 32)
Forma Farmaceutica : compressa
Composizione : una compressa contiene;
Principio attivo: amiodarone cloridrato: 200 mg.
Eccipienti: bicarbonato di sodio, lattosio monoidrato, amido di mais, amido pregelatinizzato, ferro ossido rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), stearato di magnesio.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Terapia e prevenzione di gravi disturbi del ritmo resistenti alle altre terapie specifiche (tachicardie sopraventricolari [parossistiche e non parossistiche], extrasistoli atriali, flutter e fibrillazione atriale), tachicardie parossistiche sopraventricolari reciprocanti come in corso di Sindrome di Wolff-Parkinson-White. Extrasistoli e tachicardie ventricolari e per il trattamtento profilattico delle crisi di angina pectoris.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine: - FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Masotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIP n° 038125011 - ANGORON "200 mg compresse" 20 compresse
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,01 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
4,97 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
AIP n° 038125011 - ANGORON "200 mg compresse" 20 compresse
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

08A06273

Autorizzazione all'importazione parrallela del medicinale «Voltaren Emugel 60 g»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 128 del 1º agosto 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale VOLTAREN Emulgel 60 g gel dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 58402 CN 662221.6,

IMPORTATORE : FARMA 1000 s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Camperio , 9 - 20123 MILANO,

Denominazione e Confezione: VOLTAREN EMULGEL "1% gel" tubo da 60 g
Codice IP: 037117025 (in base 10) 13DR31 (in base 32)
Forma Farmaceutica : gel
Composizione : 100 g di gel contengono:
Principio attivo: 1,16 g di diclofenac dietilammonio (pari a 1 g di diclofenac sodico).
Eccipienti: dietilamina, carbomeri, macrogol cetostearile etere, caprilocaprato di cocoile, alcool isopropilico, paraffina liquida, profumo, glicole propilenico, acqua depurata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Farmaco antinfiammatorio per uso topico. Trattamento locale di dolori muscolari e articolari.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officina FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI) CIT s.r.l., Via Luigi Galvani 1, 20040 Burago Molgora (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: VOLTAREN EMULGEL "1% gel" tubo da 60 g
Codice IP: 037117025
Classe di rimborsabilità: C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: VOLTAREN EMULGEL "1% gel" tubo da 60 g
Codice IP: 037117025
OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco ;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

08A06274

Autorizzazione all'importazione parrallela del medicinale «Tobrex 0,3%»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 129 del 1º agosto 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBREX 0,3% collyre en solution dalla FRANCIA con numero di autorizzazione 328 054.3,

IMPORTATORE : FARMA 1000 s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Camperio , 9 - 20123 MILANO

Denominazione dopo il confezionamento secondario e Confezione: TOBRAL " 0,3% collirio, soluzione " flacone 5 ml
Codice IP: 038569012 (in base 10) 14T11N (in base 32)
Forma Farmaceutica : soluzione
Composizione : 100 ml contengono
Principio attivo: Tobramicina 0,3 g;
Eccipienti: tyloxapol, benzalconio cloruro, acido borico, sodio solfato anidro, sodio cloruro, acqua depurata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Tobral 0,3% collirio, soluzione è indicato nel trattamento delle infezioni dell'occhio e degli annessi oculari, causate da batteri sensibili alla tobramicina: congiuntiviti catarrali acute e sub-acutee croniche; blefariti; cheratiti batteriche; diacrocisti; profilassi pre e post-operatoria negli interventi sul segmento anteriore.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso le officine : FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); CIT s.r.l., Via Luigi Galvani 1, 20040 Burago Molgora (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: TOBRAL " 0,3% collirio, soluzione " flacone 5 ml
Codice IP: 038569012
Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: TOBRAL " 0,3% collirio, soluzione " flacone 5 ml
Codice IP: 038569012
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana

08A06275

Autorizzazione all'importazione parrallela del medicinale «Zymafluor 0,114 pour cent»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 130 del 1º agosto 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale ZYMAFLUOR 0,114 POUR CENT solution buvable en flacon compte-gouttes dalla FRANCIA con numero di autorizzazione 335422-4,:

IMPORTATORE : FARMA 1000 s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Camperio , 9 - 20123 MILANO

Confezione: ZYMAFLUOR "1,14 mg/ml gocce orali, soluzione " 1 flacone 20 ml
Codice IP: 038570014 (in base 10) 14T20N (in base 32)
Forma Farmaceutica : soluzione
Composizione : 1 ml contiene
Principio attivo: sodio fluoruro mg 2,52 (pari a fluoro-ioni 1,14 mg);
Eccipienti: acido benzoico, glicerolo, sorbitolo liquido non cristallizzabile; acqua depurata

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Zymafluor si usa per la prevenzione della carie dentaria

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso le officine : FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI) ; CIT s.r.l., Via Luigi Galvani 1, 20040 Burago Molgora (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: ZYMAFLUOR "1,14 mg/ml gocce orali, soluzione " 1 flacone 20 ml
Codice IP: 038570014
Classe di rimborsabilità: C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: ZYMAFLUOR "1,14 mg/ml gocce orali, soluzione " 1 flacone 20 ml
Codice IP: 038570014
OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco ;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana

Estratto determinazione AIP/UPC n. 131 del 1º agosto 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale ZYMAFLUOR 0,114 POUR CENT solution buvable en flacon compte-gouttes dalla FRANCIA con numero di autorizzazione 335422-4, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA)

Confezione: ZYMAFLUOR "1,14 mg/ml gocce orali, soluzione " 1 flacone 20 ml
Codice IP: 038573010 (in base 10) 14T4YL (in base 32)
Forma Farmaceutica : soluzione
Composizione : 1 ml contiene
Principio attivo: sodio fluoruro mg 2,52 (pari a fluoro-ioni 1,14 mg);
Eccipienti: acido benzoico, glicerolo, sorbitolo liquido non cristallizzabile; acqua depurata

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Zymafluor si usa per la prevenzione della carie dentaria

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine: - FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Masotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: ZYMAFLUOR "1,14 mg/ml gocce orali, soluzione " 1 flacone 20 ml
Codice IP: 038573010
Classe di rimborsabilità: C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: ZYMAFLUOR "1,14 mg/ml gocce orali, soluzione " 1 flacone 20 ml
Codice IP: 038573010
OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco ;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana

08A06276-08A06277

Autorizzazione all'importazione parrallela del medicinale «Aspirin tablet 500 mg/tab»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 132 del 1º agosto 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale ASPIRIN tablet 500 mg/tab dalla - GRECIA - con numero di autorizzazione 13738/10-5-1989

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA),

Denominazione e Confezione: ASPIRINA "500 mg compresse" 20 compresse
Codice IP: 037349038 (in base 10) 13MTPG (in base 32)
Forma Farmaceutica : compressa
Composizione : una compressa contiene:
Principio attivo: acido acetilsalicilico 0.5 g
eccipienti: amido di mais, cellulosa polvere.
.
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Terapia sintomatica degli stati febbrili e delle sindromi influenzali e da raffreddamento. Mal di testa e di denti, nevralgie, dolori mestruali, dolori reumatici e muscolari.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso le officine FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Masotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT) ; FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: ASPIRINA "500 mg compresse" 20 compresse
Codice IP: 037349038
Classe di rimborsabilità:C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: ASPIRINA "500 mg compresse" 20 compresse
Codice IP: 037349038
OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco ;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

08A06278

Autorizzazione all'importazione parrallela del medicinale «Efferalgan Vitamina C, comprimldos effervescentes»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 133 del 1º agosto 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale EFFERALGAN VITAMINA C, comprimldos effervescentes - dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 49.875 868091-7,

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 20117 SAMARATE (VA)

Confezione: EFFERALGAN "330 mg compresse effervescenti con Vitamina C" 20 compresse effervescenti
Codice IP: 038149062 (in base 10) 14D6Y6 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse effervescenti
Composizione : ogni compressa effervescente contiene
Principio attivo: Paracetamolo 330 mg, Acido ascorbico 200 mg;
Eccipienti: Acido citrico anidro, Sodio bicarbonato, Potassio bicarbonato, Sorbitolo, Sodio docusato, Povidone, Sodio benzoato ;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico delle affezioni dolorose di ogni genere (ad esempio mal di testa, mal di denti, torcicollo, dolori articolari e lombosacrali, dolori mestruali, piccoli interventi chirurgici) e delle affezioni febbrili e da raffreddamento (stati influenzali e raffreddore).

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO: E' autorizzato riconfezionamento secondario presso le l'officine: FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Masotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT) e FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: EFFERALGAN "330 mg compresse effervescenti con Vitamina C" 20 compresse effervescenti
Codice IP: 038149062
Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: EFFERALGAN "330 mg compresse effervescenti con Vitamina C" 20 compresse effervescenti
Codice IP: 038149062
- SOP – medicinale non soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

08A06279

Autorizzazione all'importazione parrallela del medicinale «Trental 400 mg»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 134 del 1º agosto 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale TRENTAL 400 MG filmom obalenych Tabliet 100 TAB dalla REPUBBLICA CECA con numero di autorizzazione 93/659/97-C,

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA),

Confezione: TRENTAL "400 mg compresse a rilascio modificato" 30 compresse
Codice IP: 038571016 (in base 10) 14T308 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Composizione : una compressa a rilascio modificato contiene
Principio attivo: Pentossifillina 400 mg
Eccipienti; Idrossietilcellulosa, povidone (polivinilpirrolidone), talco, magnesio stearato, ipromellosa (idrossipropilmetilcellulosa), macrogol 8000, eritrosina (E 127), titanio biossido.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ulcere venose croniche

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso le officine FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Masotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT) ; FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: TRENTAL "400 mg compresse a rilascio modificato" 30 compresse
Codice IP: 038571016
Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: TRENTAL "400 mg compresse a rilascio modificato" 30 compresse
Codice IP: 038571016
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

08A06280

Autorizzazione all'importazione parrallela del medicinale «Meliane 3×21 drag oral»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 135 del 1º agosto 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale MELIANE 3x21 drag oral dal BELGIO con numero di autorizzazione 298 IS 187 F3,

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA)

Denominazione e Confezione: FEDRA "0.075 MG + 0.02 compresse rivestite" 21 compresse
Codice IP: 038124020 (in base 10) 14CGHN (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite
Composizione : ogni compressa contiene
Principio attivo: Gestodene mg 0,075 , Etinilestradiolo 0,02 mg;
Eccipienti: Lattosio, amido di mais, polivinilpirrolidone 25.000, talco, magnesio stearato, saccarosio, polivinilpirrolidone 700.000, polietilenglicole 6.000; calcio carbonato, estere etilenglicolico dell'acido montanico (cera E)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: prevenzione del concepimento.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso le officine FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Masotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT) ; FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: FEDRA "0.075 MG + 0.02 compresse rivestite" 21 compresse
Codice IP: 038124020
Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: FEDRA "0.075 MG + 0.02 compresse rivestite" 21 compresse
Codice IP: 038124020
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

08A06281

Autorizzazione all'importazione parrallela del medicinale «Depon Maximum effervescent tablet 1g/tab»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 136 del 1º agosto 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale DEPON MAXIMUM Effervescent tablet 1g/tab- dalla GRECIA con numero di autorizzazione 8503/6-2-2007

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano

Denominazione dopo il confezionamento secondario e Confezione: EFFERALGAN "1000 mg compresse effervescenti" 16 compresse
Codice IP: 036618066 (in base 10) 12XHUL (in base 32)
Forma Farmaceutica : compressa effervescente
Composizione : ogni compressa contiene
Principio attivo: Paracetamolo 1000 mg;
Eccipienti: Acido citrico; Sodio carbonato; Sodio bicarbonato; Sorbitolo; Sodio saccarinato; Sodio docusato; Povidone; Sodio benzoato;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico delle affezioni dolorose di ogni genere (ad esempio mal di testa, mal di denti, torcicollo, dolori articolari e lombosacrali, dolori mestruali, piccoli interventi chirurgici)

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO: E' autorizzato confezionamento secondario presso le officine DEPO PACK s.n.c. di Ruchti Rosa e C. – Via Per Origgio, 112 – Caronno Pertusella; MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta 12 – 20141 MILANO (MI); PHARM@IDEA Via del Commercio – 25039 TRAVAGLIATO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: EFFERALGAN "1000 mg compresse effervescenti" 16 compresse
Codice IP: 036618066
Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: EFFERALGAN "1000 mg compresse effervescenti" 16 compresse
Codice IP: 036618066
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

08A06282

Autorizzazione all'importazione parrallela del medicinale «Duspatalin prolonged release cap. hard 200 mg/cap»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 137 del 1º agosto 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale **DUSPATALIN** prolonged release cap. hard 200 mg/cap dalla GRECIA con numero di autorizzazione 3872/21-01-2005

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano

Denominazione e Confezione: DUSPATALIN "200 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 20 capsule rigide a rilascio prolungato
Codice IP: 038574012 (in base 10) 14T5XW (in base 32)
Forma Farmaceutica : capsule rigide a rilascio prolungato
Composizione : una capsula contiene
Principio attivo: mebeverina cloridrato 200 mg;
Eccipienti: magnesio stearato, copolimero dell'etile acrilato e metile metacrilato, talco, ipromellosa, copolimero dell'acido metacrilico e dell'etile acrilato (1:1), triacetina, gelatina, titanio diossido;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Colon irritabile

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO: E' autorizzato confezionamento secondario presso le officine DEPO PACK s.n.c. di Ruchti Rosa e C. – Via Per Origgio, 112 – Caronno Pertusella; MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta 12 – 20141 MILANO (MI); PHARM@IDEA Via del Commercio – 25039 TRAVAGLIATO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: DUSPATALIN "200 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 20 capsule rigide a rilascio prolungato
Codice IP: 038574012
Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: DUSPATALIN "200 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 20 capsule rigide a rilascio prolungato
Codice IP: 038574012
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

08A06283

Autorizzazione all'importazione parrallela del medicinale «Depon Vit C effervescent tablets (330+200) mg/tab»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 138 del 1º agosto 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale DEPON VIT C effervescent tablets (330+200) mg/tab dalla GRECIA con numero di autorizzazione 3785/21-1-2005,

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano

Confezione: EFFERALGAN "330 mg compresse effervescenti con Vitamina C" 20 compresse effervescenti
Codice IP: 036618078 (in base 10) 12XHUY (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse effervescenti
Composizione : ogni compressa effervescente contiene
Principio attivo: Paracetamolo 330 mg, Acido ascorbico 200 mg;
Eccipienti: Acido citrico, Sodio bicarbonato, Potassio bicarbonato, Sorbitolo, Sodio docusato, Povidone, Sodio benzoato ;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico delle affezioni dolorose di ogni genere (ad esempio mal di testa, mal di denti, torcicollo, dolori articolari e lombosacrali, dolori mestruali, piccoli interventi chirurgici) e delle affezioni febbrili e da raffreddamento (stati influenzali e raffreddore).

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO: E' autorizzato confezionamento secondario presso le officine DEPO PACK s.n.c. di Ruchti Rosa e C. – Via Per Origgio, 112 – Caronno Pertusella; MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta 12 – 20141 MILANO (MI); PHARM@IDEA Via del Commercio – 25039 TRAVAGLIATO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: EFFERALGAN "330 mg compresse effervescenti con Vitamina C" 20 compresse effervescenti
Codice IP: 036618078
Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: EFFERALGAN "330 mg compresse effervescenti con Vitamina C" 20 compresse effervescenti
Codice IP: 036618078:
- SOP – medicinale non soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

08A06284

Autorizzazione all'importazione parrallela del medicinale «Flector EP Tissugel 5 kusù»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 139 del 1º agosto 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale FLECTOR EP Tissugel 5 kusù dalla REPUBBLICA CECA con numero di autorizzazione 29/361/96-C,

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano

Denominazione e Confezione: FLECTOR "180 mg cerotto medicato" 5 cerotti medicati
Codice IP: 038575015 (in base 10) 14T6X7 (in base 32)
Forma Farmaceutica : cerotto medicato
Composizione : Un cerotto medicato da 180 mg contiene:
Principio attivo: Diclofenac idrossietilpirrolidina mg 180 (pari a mg 140 di diclofenac sodico).
Eccipienti: Gelatina, Polivinilpirrolidone, Sorbitolo soluzione al 70%, Caolino, Titanio biossido, Glicole propilenico, Metile paraidrossibenzoato, Propile paraidrossibenzoato, Edetato bisodico,Acido Tartarico,Diidrossialluminio aminoacetato, Carbossimetilcellulosa sodica, Poliacrilato sodico, 1,3-butilen glicole,Polisorbato 80, Profumo, Acqua depurata,

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento locale di stati dolorosi e infiammatori di natura reumatica o traumatica di :Articolazioni, Muscoli, Tendini, Legamenti.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso le officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI),;- DEPO PACK s.n.c. di Ruchti Rosa e C. – Via Per Origgio, 112 – Caronno Pertusella; - MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta 12 – 20141 (MI); PHARM@IDEA Via del Commercio – 25039 TRAVAGLIATO ;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: FLECTOR "180 mg cerotto medicato" 5 cerotti medicati
Codice IP: 038575015
Classe di rimborsabilità: C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: FLECTOR "180 mg cerotto medicato" 5 cerotti medicati
Codice IP: 038575015
OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco ;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

08A06285

Autorizzazione all'importazione parrallela del medicinale «Diprosalic pommade tubo de 30 g»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 140 del 1º agosto 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale DIPROSALIC pommade tubo de 30 g dalla FRANCIA numero di autorizzazione 323 092-4

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano

Denominazione e Confezione: DIPROSALIC "0,05% + 3% unguento" tubo 30 g
Codice IP: 038295034 (in base 10) 14JPHU (in base 32)
Forma Farmaceutica : unguento
Composizione : 100 g di unguento contengono
Principio attivo: Betametasone dipropionato 0,064 g; Acido salicilico 3 g.
Eccipienti: Paraffina liquida ; vaselina bianca.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: DIPROSALIC unguento è indicato negli eczemi cronici, nelle neurodermiti, nella psoriasi verrucosa e pruriginosa.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso le officine:FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI),;- DEPO PACK s.n.c. di Ruchti Rosa e C. – Via Per Origgio, 112 – Caronno Pertusella; - MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta 12 – 20141 (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio 5 - 25039 TRAVAGLIATO (BS)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: DIPROSALIC "0,05% + 3% unguento" tubo 30 g
Codice IP: 038295034
Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: DIPROSALIC "0,05% + 3% unguento" tubo 30 g
Codice IP: 038295034
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

08A06286

Autorizzazione all'importazione parrallela del medicinale «Efferalgan 300 mg suppositoire»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 141 del 1º agosto 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale EFFERALGAN 300 mg suppositoire - dalla – FRANCIA - con numero di autorizzazione 339 058-5,

IMPORTATORE : PHARMAZENA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Piazza della Vittoria 8/20 – GENOVA;

Confezione: EFFERALGAN "300 mg supposte" 10 supposte
Codice IP: 037302027 (in base 10) 13LCSC (in base 32)
Forma Farmaceutica : supposta
Composizione : ogni supposta contiene
Principio attivo: Paracetamolo 300 mg;
Eccipienti: gliceridi semisintetici

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: trattamento sintomatico di affezioni dolorose (ad esempio mal di testa, mal di denti, torcicollo, dolori articolari e lombo-sacrali, dolori mestruali, piccoli interventi chirurgici) e delle affezioni febbrili e da raffreddamento (stati influenzali e raffreddore.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officina FALORNI s.r.l. - Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti - 51030 Serravalle Pistoiese; EMOTEC s.r.l. Via Statale Sud 12,60 – 40136 Medolla MO; FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Pontaccio, 14-20121 Milano;; MUNRO WHOLESALE MEDICAL SUPPLIES LIMITED - 10 STROUD ROAD - KELVIN INDUSTRIAL ESTATE - EAST KILBRIDE G75 0YA GLASGOW

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: EFFERALGAN "300 mg supposte" 10 supposte
Codice IP: 037302027
Classe di rimborsabilità: C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: EFFERALGAN "300 mg supposte" 10 supposte
Codice IP: 037302027
SOP – medicinale non soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

08A06287

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Diamicron»

Estratto provvedimento UPC/II/435 del 30 luglio 2008

Specialità Medicinale: DIAMICRON

Confezioni: 023404015 - "80 MG COMPRESSE" 40 COMPRESSE

023404027/M - 7 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG

023404039/M - 10 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG

023404041/M - 14 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG

023404054/M - 20 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG

023404066/M - 28 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG

023404078/M - 30 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG

023404080/M - 56 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG

023404092/M - 60 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG

023404104/M - 90 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG

023404116/M - 100 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG

023404128/M - 112 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG

023404130/M - 120 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG

023404142/M - 180 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG

023404155/M - 500 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG

023404167/M - 84 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG

Titolare AIC: LES LABORATOIRES SERVIER

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0171/01/II/025 FR/H/0171/01/II/019 FR/H/0171/001/R01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione Foglio Illustrativo ed Etichette.**
Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.4.
Ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06288

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Dramion»

Estratto provvedimento UPC/II/436 del 30 luglio 2008

Specialità Medicinale: DRAMION

Confezioni: 035564018/M - 7 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG
035564020/M - 10 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG
035564032/M - 14 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG
035564044/M - 20 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG
035564057/M - 28 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG
035564069/M - 30 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG
035564071/M - 56 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG
035564083/M - 60 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG
035564095/M - 84 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG
035564107/M - 90 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG
035564119/M - 100 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG
035564121/M - 112 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG
035564133/M - 120 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG
035564145/M - 180 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG
035564158/M - 500 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER PVC/AL DA 30 MG

Titolare AIC: IST.FARM.BIOL.STRODER S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0172/01/II/017, FR/H/0172/01/II/024, FR/H/0172/01/R01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione Foglio Illustrativo ed Etichette.**
Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.4.
Ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06289

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Supratirox»

Estratto provvedimento UPC/II/437 del 30 luglio 2008

Specialità Medicinale: SUPRATIROX

Confezioni: 035819010/M - 20 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 25 MCG
035819022/M - 25 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 25 MCG
035819034/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 25 MCG
035819046/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 25 MCG
035819059/M - 90 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 25 MCG
035819061/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 25 MCG
035819073/M - 28 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 25 MCG
035819085/M - 84 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 25 MCG
035819097/M - 500 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 25 MCG
035819109/M - 20 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 50 MCG
035819111/M - 25 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 50 MCG
035819123/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 50 MCG
035819135/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 50 MCG
035819147/M - 90 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 50 MCG
035819150/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 50 MCG
035819162/M - 28 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 50 MCG
035819174/M - 84 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 50 MCG
035819186/M - 500 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 50 MCG
035819198/M - 20 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 75 MCG
035819200/M - 25 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 75 MCG
035819212/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 75 MCG
035819224/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 75 MCG
035819236/M - 90 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 75 MCG
035819248/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 75 MCG
035819251/M - 28 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 75 MCG
035819263/M - 84 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 75 MCG
035819275/M - 500 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 75 MCG
035819287/M - 20 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 100 MCG
035819299/M - 25 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 100 MCG
035819301/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 100 MCG
035819313/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 100 MCG
035819325/M - 90 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 100 MCG
035819337/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 100 MCG
035819349/M - 28 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 100 MCG
035819352/M - 84 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 100 MCG
035819364/M - 500 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 100 MCG
035819376/M - 20 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 125 MCG
035819388/M - 25 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 125 MCG
035819390/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 125 MCG
035819402/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 125 MCG
035819414/M - 90 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 125 MCG
035819426/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 125 MCG
035819438/M - 28 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 125 MCG
035819440/M - 84 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 125 MCG
035819453/M - 500 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 125 MCG

035819465/M - 20 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 150 MCG
035819477/M - 25 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 150 MCG
035819489/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 150 MCG
035819491/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 150 MCG
035819503/M - 90 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 150 MCG
035819515/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 150 MCG
035819527/M - 28 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 150 MCG
035819539/M - 84 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 150 MCG
035819541/M - 500 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 150 MCG
035819554/M - 20 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 175 MCG
035819566/M - 25 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 175 MCG
035819578/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 175 MCG
035819580/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 175 MCG
035819592/M - 90 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 175 MCG
035819604/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 175 MCG
035819616/M - 28 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 175 MCG
035819628/M - 84 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 175 MCG
035819630/M - 500 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 175 MCG
035819642/M - 20 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 200MCG
035819655/M - 25 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 200 MCG
035819667/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 200 MCG
035819679/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 200 MCG
035819681/M - 90 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 200 MCG
035819693/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 200 MCG
035819705/M - 28 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 200 MCG
035819717/M - 84 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 200 MCG
035819729/M - 500 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 200 MCG

Titolare AIC: MERCK S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0284/001-008/II/006

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette.**
Modifiche del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.1 - 4.2 - 4.4

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06290

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Structolipid»

Estratto provvedimento UPC/II/438 del 30 luglio 2008

Specialità Medicinale: STRUCTOLIPID

Confezioni: 034354011/M - 20% EMULSONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA 1 SACCA 500 ML
034354023/M - 20% EMULSONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA 1 SACCA 250 ML

Titolare AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0161/001/II/015, SE/H/0161/001/R02

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette e ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06291

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Gabapentin Sandoz»

Estratto provvedimento UPC/II/439 del 30 luglio 2008

Specialità Medicinale: GABAPENTIN SANDOZ

Confezioni: 036708016/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036708028/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036708030/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036708042/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036708055/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 90 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036708067/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036708079/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 200 (2X100) CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036708081/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 250 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036708093/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 500(5X100) CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU CONFEZIONE OSPED.
036708105/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 1000(10X100) CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU CONFEZIONE OSPED.
036708117/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036708129/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036708131/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036708143/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036708156/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 90 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036708168/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036708170/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 200(2X100) CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036708182/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 250 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036708194/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 1000(10X100) CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU CONFEZIONE OSPED.
036708206/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 500 (5X100)CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU CONFEZIONE OSPED.
036708218/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 100X1 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU UNIT DOSE
036708220/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 60X1 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU UNIT DOSE
036708232/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036708244/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036708257/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036708269/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036708271/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 90 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036708283/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036708295/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 200(2X100) CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036708307/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 250 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036708319/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 500(5X100) CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU CONFEZIONE OSPED.
036708321/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 1000(10X100) CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU CONFEZIONE OSPED.

036708333/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 20X1 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU UNIT DOSE
036708345/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 20X1 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU UNIT DOSE
036708358/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 60X1 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU UNIT DOSE
036708360/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 100X1 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU UNIT DOSE
036708372/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 20X1 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU UNIT DOSE
036708384/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 60X1 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU UNIT DOSE
036708396/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 100X1 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU UNIT DOSE
036708408/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN FLACONE HDPE
036708410/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN FLACONE HDPE
036708422/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 250 CAPSULE IN FLACONE HDPE
036708434/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN FLACONE HDPE
036708446/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN FLACONE HDPE
036708459/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 250 CAPSULE IN FLACONE HDPE
036708461/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN FLACONE HDPE
036708473/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN FLACONE HDPE
036708485/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 250 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0476/001-003/II/024
Tipo di Modifica: Modifica Stampati
Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 1, 2, 3, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2 e 5.3 e conseguente aggiornamento del Foglio Illustrativo e delle Etichette.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06292

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Jurnista»

Estratto provvedimento UPC/II/440 del 30 luglio 2008

Specialità Medicinale: JURNISTA

Confezioni: 037396013/M - "8 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396025/M - "8 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396037/M - "8 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396049/M - "8 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396052/M - "8 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396064/M - "8 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396076/M - "8 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 35 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396088/M - "8 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396090/M - "8 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396102/M - "8 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396114/M - "8 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396126/M - "8 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396138/M - "16 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396140/M - "16 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396153/M - "16 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396165/M - "16 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396177/M - "16 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396189/M - "16 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396191/M - "16 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 35 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396203/M - "16 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396215/M - "16 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR

037396227/M - "16 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396239/M - "16 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396241/M - "16 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396254/M - "32 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396266/M - "32 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396278/M - "32 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396280/M - "32 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396292/M - "32 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396304/M - "32 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396316/M - "32 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 35 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396328/M - "32 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396330/M - "32 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396342/M - "32 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396355/M - "32 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396367/M - "32 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396379/M - "64 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396381/M - "64 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396393/M - "64 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396405/M - "64 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396417/M - "64 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396429/M - "64 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396431/M - "64 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 35 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396443/M - "64 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR

037396456/M - "64 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396468/M - "64 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396470/M - "64 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396482/M - "64 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0869/001-004/II/003
Tipo di Modifica: Modifica Stampati
Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.2 - 4.3 - 4.8 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo ed alle Etichette.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06293

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Oxaliplatino Hospira Italia»

Estratto provvedimento UPC/II/441 del 30 luglio 2008

Specialità Medicinale: OXALIPLATINO HOSPIRA ITALIA

Confezioni: 038094013/M - "5 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DI VETRO DA 10 ML
038094025/M - "5 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DI VETRO DA 20 ML

Titolare AIC: HOSPIRA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0971/001/II/002

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione: 6.3 riduzione del periodo di validità da 24 a 18 mesi.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06294

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Tetravac»

Estratto provvedimento UPC/II/442 del 6 agosto 2008

Specialità Medicinale: TETRAVAC

Confezioni: 034127011/M - 1 SIRINGA PRERIEMPITA MONODOSE SOSPENSIONE 0,5 ML CON AGO
034127023/M - 10 SIRINGHE PRERIEMPITE MONODOSE SOSPENSIONE 0,5ML CON AGO
034127035/M - 1 SIRINGA PRERIEMPITA MONODOSE SOSPENSIONE 0,5 ML SENZA AGO
034127047/M - 10 SIRINGHE PRERIEMPITE MONODOSE SOSPENSIONE 0,5 ML SENZA AGO
034127050/M - 10 SIRINGHE PRERIEMPITE CON NUOVO CAPPUCCIO COPRIAGO DA 0,5 ML
034127062/M - 1 SIRINGA PRERIEMPITA CON NUOVO CAPPUCCIO COPRIAGO DA 0,5 ML
034127074/M - 1 SIRINGA PRERIEMPITA MONODOSE SOSPENSIONE 0,5 ML SENZA AGO CON 1 AGO SEPARATO
034127086/M - 1 SIRINGA PRERIEMPITA MONODOSE SOSPENSIONE 0,5 ML SENZA AGO CON 2 AGHI SEPARATI
034127098/M - 10 SIRINGHE PRERIEMPITE MONODOSE SOSPENSIONE 0,5 ML SENZA AGO CON 10 AGHI SEPARATI
034127100/M - 10 SIRINGHE PRERIEMPITE MONODOSE SOSPENSIONE 0,5 ML SENZA AGO CON 20 AGHI SEPARATI

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.N.C.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0154/001/II/034, SE/H/0154/001/II/035

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4 e 4.8**
Armonizzazione Foglio Illustrativo ed Etichette.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06295

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Pentavac»

Estratto provvedimento UPC/II/443 del 6 agosto 2008

Specialità Medicinale: PENTAVAC

Confezioni: 034126019/M - 1 FLACONE MONODOSE POLV. LIO. + 1 SIRINGA PRERIEMPITA MONODOSE SENZA AGO SOSP. INIETTABILE 0,5 ML
034126021/M - 10 FLACONI MONODOSE POLV. LIO. + 10 SIRINGHE PRERIEMPITE MONODOSE SENZA AGO SOSP. INIETTABILE 0,5 ML
034126033/M - 1 FLACONE MONODOSE POLV. LIO. + 1 SIRINGA PRERIEMPITA MONODOSE CON AGO SOSP. INIETTABILE 0,5 ML
034126045/M - 10 FLACONI MONODOSE POLV. LIO. + 10 SIRINGHE PRERIEMPITE MONODOSE CON AGO SOSP.INIETTABILE 0,5 ML
034126058/M - 1 FLACONCINO DI POLVERE + 1 SIRINGHA PRERIEMPITA CON NUOVO CAPPUCCIO COPRIAGO DA 0,5 ML
034126060/M - 10 FLACONCINI DI POLVERE + 10 SIRINGHE PRERIEMPITE CON NUOVO CAPPUCCIO COPRIAGO DA 0,5 ML
034126072/M - " 0,5 ML POLVERE E SOSPENSIONE INIETTABILE " 1 FLACONCINO MONODOSE + 1SIRINGA PRE-RIEMPITA MONODOSE CON 1 AGO SEPARATO
034126084/M - " 0,5 ML POLVERE E SOSPENSIONE INIETTABILE " 1 FLACONCINO MONODOSE + 1SIRINGA PRE-RIEMPITA MONODOSE CON 2 AGHI SEPARATI
034126096/M - " 0,5 ML POLVERE E SOSPENSIONE INIETTABILE " 10 FLACONCINI MONODOSE + 10 SIRINGHE PRE-RIEMPITE MONODOSE CON 10 AGHI SEPARATI
034126108/M - " 0,5 ML POLVERE E SOSPENSIONE INIETTABILE " 10 FLACONCINI MONODOSE + 10 SIRINGHE PRE-RIEMPITE MONODOSE CON 20 AGHI SEPARATI

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.N.C.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0153/001/II/044, SE/H/0153/001/II/045

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4 e 4.8**
Armonizzazione Foglio Illustrativo ed Etichette.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06296

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lisinopril Ratiopharm»

Estratto provvedimento UPC/II/444 del 30 luglio 2008

Specialità Medicinale: LISINOPRIL RATIOPHARM

Confezioni:
037426018/M - "5 MG COMPRESSE" 1 COMPRESSA IN BLISTER PVC/AL
037426020/M - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037426032/M - "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037426044/M - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037426057/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037426069/M - "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037426071/M - "5 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037426083/M - "5 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037426095/M - "5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037426107/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037426119/M - "5 MG COMPRESSE" 400(10X40) COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037426121/M - "5 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037426133/M - "5 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN FLACONE PP
037426145/M - "20 MG COMPRESSE" 1 COMPRESSA IN BLISTER PVC/AL
037426158/M - "20 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037426160/M - "20 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037426172/M - "20 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037426184/M - "20 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037426196/M - "20 MG COMPRESSE" 30X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037426208/M - "20 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037426210/M - "20 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037426222/M - "20 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037426234/M - "20 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037426246/M - "20 MG COMPRESSE" 400(10X40) COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037426259/M - "20 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037426261/M - "20 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN FLACONE PP
037426273/M - "5 MG COMPRESSE" 30X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037426285/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE PP
037426297/M - "20 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE PP
037426309/M - "5 MG COMPRESSE" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037426311/M - "20 MG COMPRESSE" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0251/002,004/II/015

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06297

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Viaspan»

Estratto provvedimento UPC/II/445 del 6 agosto 2008

Specialità Medicinale: VIASPAN

Confezioni: 035300019/M - "SOLUZIONE PER CONSERVAZIONE ORGANI" 6 SACCHE INI PVC DA 1 LITRO

Titolare AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0250/001/II/015, NL/H/0250/001/R01

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio Illustrativo e ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06298

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Reminyl»

Estratto provvedimento UPC/II/446 del 6 agosto 2008

Specialità Medicinale: REMINYL

Confezioni: 034752016/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 4MG IN BLISTER (PVC-PE-PVDC/ALU)
034752028/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 8MG IN BLISTER (PVC-PE-PVDC/ALU)
034752030/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 8MG IN BLISTER (PVC-PE-PVDC/ALU)
034752042/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 12MG IN BLISTER (PVC-PE-PVDC/ALU)
034752055/M - 112 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 12MG IN BLISTER (PVC-PE-PVDC/ALU)
034752067/M - 168 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 12MG IN BLISTER (PVC-PE-PVDC/ALU)
034752079/M - 1 BOTTIGLIA (VETRO AMBRATO) DA 100 ML SOLUZIONE DA 4 MG/ML
034752081/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 4 MG IN BLISTER (PVC-PE-PVDC/ALU)
034752093/M - 112 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 8 MG IN BLISTER (PVC-PE-PVDC/ALU)

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0210/01-04/II/035 SE/H/0210/01-04/II/038 SE/H/0210/01-04/R01

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.5,4.8 e 4.9.**
Armonizzazione del Foglio Illustrativo ed Etichette.
Ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06300

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fluodeossiglucosio [18 f] IBA»

Estratto provvedimento UPC/II/447 del 6 agosto 2008

Specialità Medicinale: FLUODEOSSIGLUCOSIO [18 F] IBA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: IBA S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0229/001/II/007

Tipo di Modifica: Modifica officine

Modifica Apportata: **Aggiunta di un sito di produzione del prodotto finito: IBA Molecular Italy S.R.L. (Viale Oxford 81, 00133 Roma)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06300

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Intratect»

Estratto provvedimento UPC/II/448 del 6 agosto 2008

Specialità Medicinale: **INTRATECT**

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: **BIOTEST PHARMA GMBH**

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0470/001/II/004

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Introduzione della nanofiltrazione come processo aggiuntivo per la rimozione dei virus e implementazione di un nuovo sito per il trattamento dell' acido ottanoico con conseguenti modifiche al processo di produzione.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06301

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Duodopa»

Estratto provvedimento UPC/II/449 del 6 agosto 2008

Specialità Medicinale: **DUODOPA**

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: **SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH**

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0415/001/II/016

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del Prodotto Finito

Modifica Apportata: **Aumento del batch size da 53 KG a 500 KG e modifiche minori del processo di produzione del prodotto finito**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06302

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Detrusitol»

Estratto provvedimento UPC/II/450 del 6 agosto 2008

Specialità Medicinale: **DETRUSITOL**

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: **PFIZER ITALIA S.R.L.**

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0139/001-004/II/051

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta sito di produzione del principio attivo: Pfizer Pharmaceuticals LLC, P.O. Box 628 Rd. 2 km. 58.2 Barceloneta, Puerto Rico 00617 per la fasi 1-4, controllo, rilascio e fase finale di molatura o triturazione; inoltre modifica del macchinario usato per la fase finale di triturazione del principio attivo**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06303

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Entact»

Estratto provvedimento UPC/II/451 del 6 agosto 2008

Specialità Medicinale: **ENTACT**

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: **RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA FARMACEUTICA S.P.A.**

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0280/001-006/II/040

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Nuova sintesi alternativa del principio attivo con conseguente aggiornamento del DMF**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06304

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Structolipid»

Estratto provvedimento UPC/II/452 del 6 agosto 2008

Specialità Medicinale: **STRUCTOLIPID**

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: **FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.**

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0161/001/II/019
Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del Prodotto Finito

Modifica Apportata: **Aumento del batch size del prodotto finito da 4000 litri a 10000 litri e modifica minore del processo di produzione.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06305

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Paroxetina EG»

Estratto provvedimento UPC/II/453 del 6 agosto 2008

Specialità Medicinale: **PAROXETINA EG**

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: **EG S.P.A.**

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0285/001/II/034
Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Per l'impurezza K implementazione del metodo di test Huahai Impurity K, per l'impurezza G implementazione del metodo di test G (USP) e restrizione dei limiti del toluene da 0,089 a 0,01%.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06306

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Amoxicillina e acido clavulanico Ratiopharm»

Estratto provvedimento UPC/II/454 del 6 agosto 2008

Specialità Medicinale: **AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO RATIOPHARM**
Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: **RATIOPHARM GMBH**

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0347/001/II/011

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Modifica dei limiti per i controlli in-process della durezza della compressa da 280-350 N a 200-350 N

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06307

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Entact»

Estratto provvedimento UPC/II/455 del 6 agosto 2008

Specialità Medicinale: **ENTACT**

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: **RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA FARMACEUTICA S.P.A.**

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0280/006/II/042

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del Prodotto Finito

Modifica Apportata: **Modifica della composizione del prodotto finito e conseguente modifica dei limiti della specifica del saggio del propril gallato**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06308

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Cipralex»

Estratto provvedimento UPC/II/456 del 6 agosto 2008

Specialità Medicinale: **CIPRALEX**
Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: **H. LUNDBECK A/S**

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0278/006/II/041

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del Prodotto Finito

Modifica Apportata: Modifica della composizione del prodotto finito e conseguente modifica dei limiti della specifica per il saggio del propil gallato

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06309

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Actiq»

Estratto provvedimento UPC/II/457 del 6 agosto 2008

Specialità Medicinale: ACTIQ

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: CEPHALON UK LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0429/001-006/II/011

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: Aggiunta di un sito di produzione della sostanza attiva: Johnson Matthey Inc., Pharmaceutical Materials - 2003 Nolte Drive - West Dptford, New Jersey 08066-1742 USA, con CEP n.RO-CEP 2005 -104-REV 00 e sostituzione del sito dove viene effettuato il test delle particelle con Cephalon, Inc. 4745 Wiley Post Way Salt Lake City, UT 84116 USA

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06310

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Motilium»

Estratto provvedimento UPC/II/458 del 6 agosto 2008

Specialità Medicinale: MOTILIUM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: BE/H/0106/002-003/II/016

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: Armonizzazione delle informazioni chimiche e farmaceutiche del domperidone 1 mg/ml sospensione orale: R033812-F045.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06311

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Steripet»

Estratto provvedimento UPC/II/459 del 6 agosto 2008

Specialità Medicinale: STERIPET

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GE HEALTHCARE S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0814/001/II/027

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito
Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: Allargamento delle specifiche del gas elio.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/460 del 6 agosto 2008

Specialità Medicinale: STERIPET

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GE HEALTHCARE S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0814/001/II/025

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del principio attivo
Modifica relativa al processo di produzione del Prodotto Finito

Modifica Apportata: Aggiunta di un sito di produzione alternativo per la sostanza attiva e per il prodotto finito: NSA - Nuclear Specialist Associated S.R.L., via Pontina Vecchia Km 33,800, 00040 - Ardea (RM), Italy.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06312-08A06313

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Botox»

Estratto provvedimento UPC/II/461 del 6 agosto 2008

Specialità Medicinale: BOTOX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IE/H/0113/001/II/047

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: Modifica minore del metodo analitico Uv della sostanza attiva e modifica della descrizione delle specifiche "Uv Acidi Nucleici"

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06314

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Rhophylac»

Estratto provvedimento UPC/II/462 del 6 agosto 2008

Specialità Medicinale: RHOPHYLAC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: CSL BEHRING GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0211/001-002/II/041

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito

Modifica Apportata: Aggiunta di Vetter Pharma-Fertigung GmbH - Ravensburg South (Germania) come sito alternativo limitatamente al controllo visivo del prodotto finito.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06315

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Talate»

Estratto provvedimento UPC/II/463 del 6 agosto 2008

Specialità Medicinale: **TALATE**
Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: **BAXTER AG**

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: AT/H/0154/001-003/II/004

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del Prodotto Finito

Modifica Apportata: Introduzione di un filtro a cascata "Sartorius" in aggiunta al filtro "Millipore" attualmente utilizzato allo step 11 del processo produttivo presso il sito della Baxter Ag di Lange Alle, 24B.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06316

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Priorix»

Estratto provvedimento UPC/II/417 del 30 luglio 2008

Specialità Medicinale: PRIORIX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0137/001/II/033

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito

Modifica Apportata: **Aggiunta di Glaxo Wellcome Production (Notre Dame de Bondeville - Francia) come sito di produzione del diluente in siringa preriempita**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06317

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Priorix Tetra»

Estratto provvedimento UPC/II/418 del 30 luglio 2008

Specialità Medicinale: PRIORIX TETRA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0468/001/II/005

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito

Modifica Apportata: **Aggiunta di Glaxo Wellcome Production (Notre Dame de Bondeville Francia) come sito di produzione del diluente in siringa preriempita**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06318

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Sinertec»

Estratto provvedimento UPC/II/419 del 30 luglio 2008

Specialità Medicinale: SINERTEC
Confezioni: 033266014/M - 14 COMPRESSE

Titolare AIC: MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0110/001/II/021
Tipo di Modifica: Modifica stampati
Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche dl Prodotto alle sezioni: 4.4 e 4.6**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giomi dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06319

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Gentipress»

Estratto provvedimento UPC/II/420 del 30 luglio 2008

Specialità Medicinale: GENTIPRESS
Confezioni: 033267016/M - 14 COMPRESSE

Titolare AIC: ISTITUTO GENTILI S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0110/001/II/021
Tipo di Modifica: Modifica stampati
Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.4 e 4.6**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06320

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Reduxade»

Estratto provvedimento UPC/II/421 del 30 luglio 2008

Specialità Medicinale: REDUXADE

Confezioni: 034437018/M - 28 CAPSULE 10 MG IN BLISTER
034437032/M - 56 CAPSULE 10 MG IN BLISTER
034437069/M - 98 CAPSULE 10 MG IN BLISTER
034437083/M - 280 CAPSULE 10 MG IN BLISTER
034437095/M - 28 CAPSULE 15 MG IN BLISTER
034437119/M - 56 CAPSULE 15 MG IN BLISTER
034437145/M - 98 CAPSULE 15 MG IN BLISTER
034437160/M - 280 CAPSULE 15 MG IN BLISTER

Titolare AIC: ABBOTT S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0170/001-002/II/037

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: Armonizzazione del Foglio Illustrativo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche relative al Foglio Illustrativo entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06321

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ectiva»

Estratto provvedimento UPC/II/422 del 30 luglio 2008

Specialità Medicinale: ECTIVA

Confezioni: 034438010/M - 28 CAPSULE 10 MG IN BLISTER
034438022/M - 30 CAPSULE 10 MG IN BLISTER
034438034/M - 56 CAPSULE 10 MG IN BLISTER
034438046/M - 60 CAPSULE 10 MG IN BLISTER
034438059/M - 90 CAPSULE 10 MG IN BLISTER
034438061/M - 98 CAPSULE 10 MG IN BLISTER
034438073/M - 120 CAPSULE 10 MG IN BLISTER
034438085/M - 280 CAPSULE 10 MG IN BLISTER
034438097/M - 28 CAPSULE 15 MG IN BLISTER
034438109/M - 30 CAPSULE 15 MG IN BLISTER
034438111/M - 56 CAPSULE 15 MG IN BLISTER
034438123/M - 60 CAPSULE 15 MG IN BLISTER
034438135/M - 90 CAPSULE 15 MG IN BLISTER
034438147/M - 98 CAPSULE 15 MG IN BLISTER
034438150/M - 120 CAPSULE 15 MG IN BLISTER
034438162/M - 280 CAPSULE 15 MG IN BLISTER

Titolare AIC: ABBOTT S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0169/001-002/II/039

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: Armonizzazione del Foglio Illustrativo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche relative al Foglio Illustrativo entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06322

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Reductil»

Estratto provvedimento UPC/II/423 del 30 luglio 2008

Specialità Medicinale: REDUCTIL

Confezioni: 034439012/M - 28 CAPSULE 10 MG IN BLISTER
034439036/M - 56 CAPSULE 10 MG IN BLISTER
034439063/M - 98 CAPSULE 10 MG IN BLISTER
034439087/M - 280 CAPSULE 10 MG IN BLISTER
034439099/M - 28 CAPSULE 15 MG IN BLISTER
034439113/M - 56 CAPSULE 15 MG IN BLISTER
034439149/M - 98 CAPSULE 15 MG IN BLISTER
034439164/M - 280 CAPSULE 15 MG IN BLISTER

Titolare AIC: ABBOTT S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0168/001-002/II/042

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: Armonizzazione del Foglio Illustrativo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche relative al Foglio Illustrativo entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06323

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Daparox»

Estratto provvedimento UPC/II/424 del 30 luglio 2008

Specialità Medicinale: DAPAROX

Confezioni: 035444013/M - 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL DA 20 MG
035444025/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL DA 20 MG
035444037/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL DA 20 MG
035444049/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL DA 20 MG
035444052/M - 60 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL DA 20 MG
035444064/M - 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG
035444076/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG
035444088/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG
035444090/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG
035444102/M - 60 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG
035444114/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL DA 20 MG
035444126/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL DA 20 MG
035444138/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL DA 20 MG
035444140/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL DA 20 MG
035444153/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG
035444165/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG
035444177/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG
035444189/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG

Titolare AIC: SYNTHON BV

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0240/001/II/028

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.4 e 4.8 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06324

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Aceplus»

Estratto provvedimento UPC/II/425 del 30 luglio 2008

Specialità Medicinale: ACEPLUS

Confezioni: 026067013 - "50 MG + 25 MG COMPRESSE" 12 COMPRESSE
026067025 - "50 MG + 15 MG COMPRESSE" 12 COMPRESSE

Titolare AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0769/002/II/02, DE/H/0769/002/II/04, DE/H/0769/002/R01

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del dossier di Qualità con conseguenti modifiche del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 2, 3, 4.2, 4.4 e 6. Armonizzazione del Foglio Illustrativo. Ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06325

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Chirocaine»

Estratto provvedimento UPC/II/426 del 30 luglio 2008

Specialità Medicinale: CHIROCAINE

Confezioni: 034769075/M - 10 ML 5 FIALE IN PP DA 2,5 MG/ML
034769087/M - 10 ML 10 FIALE IN PP DA 2,5 MG/ML
034769099/M - 10 ML 20 FIALE IN PP DA 2,5 MG/ML
034769101/M - 10 ML 5 FIALE IN PP STERILE DA 2,5 MG/ML
034769113/M - 10 ML 10 FIALE IN PP STERILE DA 2,5 MG/ML
034769125/M - 10 ML 20 FIALE IN PP STERILE DA 2,5 MG/ML
034769190/M - 10 ML 5 FIALE IN PP DA 5 MG/ML
034769202/M - 10 ML 10 FIALE IN PP DA 5 MG/ML
034769214/M - 10 ML 20 FIALE IN PP DA 5 MG/ML
034769226/M - 10 ML 5 FIALE IN PP STERILE DA 5 MG/ML
034769238/M - 10 ML 10 FIALE IN PP STERILE DA 5 MG/ML
034769240/M - 10 ML 20 FIALE IN PP STERILE DA 5 MG/ML
034769315/M - 10 ML 5 FIALE IN PP DA 7,5 MG/ML
034769327/M - 10 ML 10 FIALE IN PP DA 7,5 MG/ML
034769339/M - 10 ML 20 FIALE IN PP DA 7,5 MG/ML
034769341/M - 10 ML 5 FIALE IN PP STERILE DA 7,5 MG/ML
034769354/M - 10 ML 10 FIALE IN PP STERILE DA 7,5 MG/ML
034769366/M - 10 ML 20 FIALE IN PP STERILE DA 7,5 MG/ML
034769378 - 0,625 MG/ML 5 UNITÀ DI SOLUZIONE DA 100 ML
034769380/M - 0,625 MG/ML 24 UNITÀ DI SOLUZIONE DA 100 ML
034769392/M - 0,625 MG/ML 60 UNITÀ DI SOLUZIONE DA 100 ML
034769404/M - 0,625 MG/ML 5 UNITÀ DI SOLUZIONE DA 200 ML
034769416/M - 0,625 MG/ML 12 UNITÀ DI SOLUZIONE DA 200 ML
034769428/M - 0,625 MG/ML 32 UNITÀ DI SOLUZIONE DA 200 ML
034769430/M - 1,25 MG/ML 5 UNITÀ DI SOLUZIONE DA 100 ML
034769442/M - 1,25 MG/ML 24 UNITÀ DI SOLUZIONE DA 100 ML
034769455/M - 1,25 MG/ML 60 UNITÀ DI SOLUZIONE DA 100 ML
034769467/M - 1,25 MG/ML 5 UNITÀ DI SOLUZIONE DA 200 ML
034769479/M - 1,25 MG/ML 12 UNITÀ DI SOLUZIONE DA 200 ML
034769481/M - 12,5 MG/ML 32 UNITA'DI SOLUZIONE DA 200 ML

Titolare AIC: ABBOTT S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0183/01-05/II/015, SE/H/0183/01-03/N01, SE/H/0183/01-03/IA/030

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione: 4.8 Ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo. Cambio del nome del sito di produzione del prodotto finito da: Abbott S.P.A. a Abbott S.R.L.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06326

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Retrovir»

Estratto provvedimento UPC/II/427 del 30 luglio 2008

Specialità Medicinale: RETROVIR

Confezioni: 026697058/M - 1 FLAC. SCIROPPO 200 ML 1%
026697072/M - IV 5 FLACONI 20 ML 200 MG 1%
026697096/M - 28 COMPRESSE 300 MG
026697108/M - 60 CPR 300 MG
026697110/M - 60 CAPSULE 250 MG
026697122/M - 100 CAPSULE DA 100 MG IN FLACONE HDPE
026697134/M - " 100MG/10ML SOLUZIONE ORALE " FLACONE DA 200ML CON SIRINGA DOSATRICE DA 1 ML PER NEONATI

Titolare AIC: THE WELLCOME FOUNDATION LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0022/001,002,008,010,011/II/074,
UK/H/0022/001,002,008,010,011/N02

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamenti del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.4 e 4.8 e conseguenti modifiche del Foglio Illustrativo.**
Ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06327

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Detrusitol»

Estratto provvedimento UPC/II/428 del 30 luglio 2008

Specialità Medicinale: DETRUSITOL

Confezioni: 034168017/M - BLISTER DA 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 1 MG
034168029/M - BLISTER DA 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 2 MG
034168031/M - RETARD 1X7 CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER DA 2 MG
034168043/M - RETARD 2X7 CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER DA 2 MG
034168056/M - RETARD 4X7 CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER DA 2 MG
034168068/M - RETARD 7X7 CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER DA 2 MG
034168070/M - RETARD 12X7 CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER DA 2 MG
034168082/M - RETARD 40X7 CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER DA 2 MG
034168094/M - RETARD 10X2X4 CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER DA 2 MG
034168106/M - RETARD 20X2X4 CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER DA 2 MG
034168118/M - RETARD 40X2X4 CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER DA 2 MG
034168120/M - RETARD 30 CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO IN FLACONE DA 2 MG
034168144/M - RETARD 100 CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO IN FLACONE DA 2 MG
034168157/M - RETARD 1X7 CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER DA 4 MG
034168169/M - RETARD 2X7 CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER DA 4 MG
034168171/M - RETARD 4X7 CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER DA 4 MG
034168183/M - RETARD 7X7 CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER DA 4 MG
034168195/M - RETARD 12X7 CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER DA 4 MG
034168207/M - RETARD 40X7 CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER DA 4 MG
034168219/M - RETARD 10X2X4 CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER DA 4 MG
034168221/M - RETARD 20X2X4 CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER DA 4 MG
034168233/M - RETARD 40X2X4 CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER DA 4 MG

034168245/M - RETARD 30 CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO IN FLACONE DA 4 MG
034168260/M - RETARD 100 CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO IN FLACONE DA 4 MG
034168272/M - RETARD 14X7 CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO DA 2 MG
034168284/M - RETARD 14X7 CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER DA 4 MG

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0139/01-04/II/038,SE/H/0139/01-04/II/039, SE/H/0139/03-04/IA/48
Tipo di Modifica: Modifica Stampati
Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio Illustrativo.**
Aggiornamenti del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.5, 4.8
Eliminazione delle confezioni da 90 capsule a rilascio prolungato in flacone da 2mg e 4 mg.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06328

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Primovist»

Estratto provvedimento UPC/II/429 del 30 luglio 2008

Specialità Medicinale: PRIMOVIST

Confezioni: 037025018/M - "0,25 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA CON 5 ML

037025020/M - "0,25 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 SIRINGHE PRERIEMPITE CON 5 ML

037025032/M - "0,25 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE CON 5 ML

037025044/M - "0,25 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA CON 7,5 ML

037025057/M - "0,25 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 SIRINGHE PRERIEMPITE CON 7,5 ML

037025069/M - "0,25 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE CON 7,5 ML

037025071/M - "0,25 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA CON 10 ML

037025083/M - "0,25 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 SIRINGHE PRERIEMPITE CON 10 ML

037025095/M - "0,25 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE CON 10 ML

037025107/M - "0,25 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO DA 5 ML

037025119/M - "0,25 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONCINI DA 5 ML

037025121/M - "0,25 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI DA 5 ML

037025133/M - "0,25 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO DA 7,5 ML

037025145/M - "0,25 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONCINI DA 7,5 ML

037025158/M - "0,25 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI DA 7,5 ML

037025160/M - "0,25 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO DA 10 ML

037025172/M - "0,25 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONCINI DA 10 ML

037025184/M - "0,25 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI DA 10 ML

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0429/01-02/II/15,SE/H/0429/01-02/II/16,SE/H/0429/01-02/II/21

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.1, 4.4, 4.8, 6.6 .**
Armonizzazione Riassunto delle Caratteristiche del prodotto, Foglio Illustrativo ed Etichette.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06329

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Almogran»

Estratto provvedimento UPC/II/430 del 30 luglio 2008

Specialità Medicinale: ALMOGRAN

Confezioni: 034996013/M - 3 CPR RIVESTITE CON FILM DA 12,5 MG IN BLISTER
034996025/M - 4 CPR RIVESTITE CON FILM DA 12,5 MG IN BLISTER
034996037/M - 6 CPR RIVESTITE CON FILM DA 12,5 MG IN BLISTER
034996049/M - 9 CPR RIVESTITE CON FILM DA 12,5 MG IN BLISTER

Titolare AIC: ALMIRALL S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: ES/H/0102/001/II/021

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione: 4.2 e conseguente modifica del Foglio Illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06330

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Almotrex»

Estratto provvedimento UPC/II/431 del 30 luglio 2008

Specialità Medicinale: ALMOTREX

Confezioni: 034995011/M - 3 CPR RIVESTITE CON FILM DA 12,5 MG IN BLISTER
034995023/M - 4 CPR RIVESTITE CON FILM DA 12,5 MG IN BLISTER
034995035/M - 6 CPR RIVESTITE CON FILM DA 12,5 MG IN BLISTER
034995047/M - 9 CPR RIVESTITE CON FILM DA 12,5 MG IN BLISTER

Titolare AIC: LABORATORIOS ALMIRALL S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: ES/H/0103/001/II/022

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione: 4.2 e conseguente modifica del Foglio Illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06331

Variazione di titolo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Reopro»

Estratto provvedimento UPC/II/432 del 30 luglio 2008

Specialità Medicinale: REOPRO
Confezioni: 031849019/M - 1 FLACONE 10 MG/5 ML

Titolare AIC: CENTOCOR B.V.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0075/001/II/039, UK/H/0075/001/II/040
Tipo di Modifica: Modifica Stampati
Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 2,3,4.2,4.4,4.8**
Armonizzazione Foglio Illustrativo ed Etichette.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06332

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Solaraze»

Estratto provvedimento UPC/II/433 del 30 luglio 2008

Specialità Medicinale: SOLARAZE

Confezioni: 034129015/M - 1 TUBO 25 G DI GEL 3%
034129027/M - 1 TUBO 50 G DI GEL 3%

Titolare AIC: SHIRE PHARMACEUTICAL CONTRACT LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0226/001/II/025, UK/H/0226/001/R02

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione Foglio Illustrativo ed Etichette e ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06333

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Simdax»

Estratto provvedimento UPC/II/434 del 30 luglio 2008

Specialità Medicinale: SIMDAX

Confezioni: 035108012/M - 2.5 MG/ML 1 FLACONE (VETRO TIPO I) CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE DA 5 ML

035108024/M - 2.5 MG/ML 4 FLACONI (VETRO TIPO I) CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE DA 5 ML

035108036/M - 2.5 MG/ML 10 FLACONI (VETRO TIPO I) CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER X INFUSIONE DA 5 ML

035108048/M - 2.5 MG/ML 1 FLACONE (VETRO TIPO I) CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE DA 10 ML

035108051/M - 2.5 MG/ML 4 FLACONI (VETRO TIPO I) CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE DA 10 ML

035108063/M - 2.5 MG/ML 10 FLACONI (VETRO TIPO I) CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE DA 10 ML

Titolare AIC: ABBOTT S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0233/01/II/029 SE/H/0233/01/II/030 SE/H/0233/01/R01

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione Foglio Illustrativo ed Etichette.**
Modifiche del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.2,4.4,4.5,4.6,5.1,5.2, 5.3.
Ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06334

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G803190/1) Roma, 2008 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;

— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2008 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla *Gazzetta Ufficiale* - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2008.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€ **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,00)	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€ **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.